

美国食品药品监督管理局（FDA）提供此译文作为面向广大国际读者的一种服务。我们希望您觉得此译文对您有用。虽然本局努力获取尽可能忠于英文原文的译文，但是我们意识到译文不可能如英文原文那么精确、清楚或完整。本文件的正式版本是英文版。

关键要求：动物食品预防性控制最终法规 概览

现颁布美国食品和药物管理局（FDA）《食品安全现代化法案》（FSMA）动物食品预防性控制规则的终版，一些企业的合规日期于 2016 年 9 月开始。

该最终法规是 FDA 前所未有的合作产物，涉及行业、消费群体、联邦机构、州、地方与部落监管同行、学术界及其它利益方。在该法规于 2013 年 10 月提案前，已开始扩大范围。

为回应 在评议期及数百活动期间收到的公众参与信息，其中包括公开会议、在线研讨会、意见听取会议及参观全国各地的农场与食品机构，FDA 于 2014 年 9 月发布拟定法规的补充通知。拟定的修订使最初提案的法规对于行业来说更加实用、灵活和有效，同时还能推进 FDA 的食品安全目标。

除新要求是在评议期间收到的公众对两个预防性控制提案参与信息的结果之外，该最终法规既有部分最初提案，又有部分补充提案。

以下是关键要求和合规日期。

1. 为动物食品生产制定的现行生产质量管理规范（CGMPs）。

- 考虑到动物食品行业的独特方面，FDA 已经完成了动物食品行业的基线 CGMP 标准，并为动物食品机构的类型多样化提供了灵活性。
- 已经执行人类食品安全要求的加工单位，如酿酒人员，除了在保存和配送副产品时防止物理和化学污染外，当他们供应动物食品的副产品（如湿麦糟、水果或蔬菜皮、液体乳浆）时，不需要执行额外的预防性控制或 CGMP 规定。物理和化学污染的例子包括在保存副产品的集装箱中放置废物或清洁剂。该规定适用于捐赠或出售作为动物食品使用的副产品的人类食品机构。

进一步加工作为动物食品使用的副产品（如烘干、颀化或进行热处理）需要公司依照 CGMPs 规定加工副产品，以保证动物食品的安全并保证该过程不存在对动物食品的危害。进一步加工副产品时，公司可以选择遵循人类食品或动物食品 CGMPs 的规定处理。另外，除非它们是合格的机构，或者免受子部分 C（危险性分析和预防性

控制) 的约束, 该机构需要评价其过程并确定是否有一些将需要预防性控制的危险性。通过其危险性分析适当确定没有需要预防性控制的危险性的机构需要用文件证明其危险性分析后的决定, 但不需要进行预防性控制。

2. 所涵盖的设施必须建立并贯彻食品安全系统，其中包括危险性分析及基于风险的预防性控制措施。该法规对书面食品安全计划提出要求，其中包括：

- **危险性分析：**首先是危险源辨识，必须考虑已知或合理预知的生物、化学及物理性危险性。此类危险性可能存在是因它们自然发生、并非故意引入或因经济利益故意引入（如果它们影响食品的安全）。
- **预防性控制：**此类措施需确保需要预防性控制措施的危险性将降到最低或预防危险性发生。
- **预防性控制的监管与管理：**该最终法规在所需程序上提供灵活性，以确保预防性控制措施的有效性并纠正可能产生的问题。

- **监控：**此类程序旨在保证预防性控制措施可以始终实施。视预防性控制措施的情况而定进行监控程序。比如，适当的制冷可以通过用确定性记录演示温度控制或用“异常记录”演示温度失控进行证明。
- **验证：**此类活动需确保预防性控制措施可始终有效实施。这些活动包括用科学证据验证控制措施可以有效控制已识别的危险性；证实措施的实施及有效性；并验证正在进行监控与纠正措施（必要时）。

产品试验与环境监控属于可能的验证活动，但需根据食品、设施、预防性控制的性质及控制措施在该设施的食品安全系统中的作用而定。

- **纠正措施与更正：**纠正是在动物食品生产期间，对发生的孤立小问题进行及时识别与纠正所采取的措施。纠正措施包括通过预防性控制的实施确定问题，以降低问题将要发生的可能性，评估受影响的动物食品的安全性，并防止其流入市场。纠正措施必须用记录予以证明。
- **召回计划：**每一个生产动物食品且需要预防性控制危险性的设施，都必须制定一份召回计划。

3. 供应链计划更加灵活，建立了各自的合规日期。

- 该法规命令动物食品生产/加工机构必须为那些已识别出危险性的原材料与其它配料制定基于风险的供应链计划，该危险性需要进行供应链应用控制。当依赖消费者控制危险性时，使用预防性控制措施控制危险性的动物食品机构，或遵循适用要求的机构，无需为该危险性制定供应链计划。
 - 动物食品机构负责保证受供应链应用的控制的原材料和其它配料只能从被认可的供货商那里获得，或暂时从其原材料和其它配料被批准使用前受制于核查活动的未被认可的供货商处获得。（被认可的供货商是将包括食品的危险性进行分析、要控制该危险性的实体及供货商执行情况在内的因素考虑后被该机构批准的供货商）
 - 当被确定的危险性将在销售过程中被另一个实体，如顾客或其他加工人员加以控制时，机构将无需进行预防性控制。接收机构将必须公开披露：食品“不是为了控制（被确定的危险性）而加工”，并从其顾客那里关于获取他们同意采取某些措施的书面保证。
 - 为供应链计划确立了单独的合规日期，以便食品机构在其供货商被要求遵从动物食品规定或产品安全规定的预防性控制前，将无需遵照供应链计划的规定。
4. 人类食品最终法规的预防性控制阐明了“农场”的定义，包括两种类型的农场运作。满足“农场”定义的操作不受预防性控制法规的制约。

- **主要生产农场：**这是一个致力于作物种植、作物收获、动物（包括海产食品）饲养、或将这些活动任意进行组合的一个常规但不必然连续的场所中进行的单一管理的操作。

提议的补充法规和最终法规包括一项扩大“农场”定义的变更，以允许农场包装或持有不同所有权下在农场中种植的未加工农产品（原始或自然状态的食品）。该最终法规还将仅从农场收割作物的公司纳入“农场”的定义范围内。

例如，一个饲养肉牛的农场可能拥有和经营一家饲料加工厂。饲料加工厂被视为农场的一部分，且如果该饲料加工厂由农场或与农场相似的公司管理、位于相同的一般地理位置、且生产动物食品，且这些食品仅喂养该农场或同一管理下的另一家农场的动物，则该饲料加工厂不受动物食品法规预防性控制的制约。

举另外一个例子，一家禽肉加工商可能拥有自己的饲料加工厂，但把家禽的养殖承包给第三方农民。禽肉加工商及其饲料加工厂接受与饲养家禽的农场不同的管理。禽肉加工商拥有的饲料加工厂不符合农场的资格，且受动物食品法规预防性控制的约束，因为该饲料加工厂是为一家农场的动物生产食品，而这家农场属于与该饲料厂不同的管理体系。

- **次要活动农场：**这是一种并非位于致力于收获、包装、和/或持有未加工农产品的主要生产农场的操作。该农场多数股权归供应大部分未加工农产品（辅助活动农场收获、包装或持有）的主要生产农场所有。对粮食包装和持有范围之外的动物食品来说，次要活动农场的定义使用范围非常有限。

5. 不包括与农场相关的饲料加工厂（垂直一体化操作）。

- 与完全垂直一体化的农场操作相关的饲料加工厂（即，同一实体拥有饲料加工厂、动物、土地和住宅的农场）通常满足农场的定义，因此，不受动物食品最终法规预防性控制的制约。
- FDA 仍然担心，不使这些操作受动物食品最终法规预防性控制的制约会在人类和动物健康保护方面留下一个缺口，因为饲料加工厂的这些操作生产了大量动物食品。
- FDA 计划将来发布一条拟议法规，该法规将要求农场的一部分饲料加工厂操作执行动物食品法规预防性控制确定的现行生产质量管理规范。

合规日期

最终法规发布后，根据企业规模，企业可在各年度交错遵守该法规。此外，CGMP 要求和预防性控制要求之间将存在交错性地遵守情况：

企业规模	CGMP 合规日期	PC 合规日期
企业，除小型和超小型企业外	1 年	2 年
小型企业（雇员少于 500 名全职员工的企业）	2 年	3 年
超小型企业（每年业务平均不到 2,500,000 美元，因通货膨胀调整，在动物食品销售额加上生产、加工、包装或持有的（不销售）动物食品（比如，收费性持有或不销售供给农场）的市场值适用的年度前 3 年中	3 年	4 年，除用以支持其作为超小型企业的地位的记录（2017 年 1 月 1 日）

供应链计划要求的最终法规发布后的合规日期：

- **接收单位是一家小型企业，并且其供应商将受 CGMP 的制约而非预防性控制：**接收单位的供应商被要求遵守该法规的 CGMP 要求后的 6 个月。

- 接收单位不是一家小型或超小型企业，并且其供应商将受此法规的 CGMP 的制约，而非预防性控制：接收单位的供应商被要求遵守该法规的 CGMP 要求后的 6 个月。
- 接收单位是一家小型企业，并且其供应商将受动物食品最终法规的预防性控制的制约：该法规发布日期后的 3 年或供应商被要求遵守该法规后的 6 个月，以较晚者为准。
- 接收单位不是一家小型或超小型企业，并且其供应商将受动物食品最终法规的预防性控制的制约：该法规发布日期后的 2 年或供应商被要求遵守该法规后的 6 个月，以较晚者为准。

对产业的帮助

FDA 致力于就正在执行的新法规对行业进行教育。该机构正在制定一些指导性文件，包括：

- CGMP 要求
- 危害分析和预防性控制
- 人类食品的副产品用于动物食品
- 解释小型或超小型企业为遵守法规所采取的措施的《小型实体合规指导》

培训和技术协助计划正在顺利进行。这些计划包括：

- 在该机构内部建立一个食品安全技术协助网络，以便提供一个信息中心源和一个呼叫中心支持该行业理解和实施 FSMA。
- 与 [食品安全预防性控制联盟](#) 合作创建一个培训和技术协助计划。

更多信息

Regulations.gov 【插入摘要编号】

常见问题-添加链接

FDA 语音博客-添加链接

FDA 的 FSMA 技术协助网络：

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>

